

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Data: 11 marzec 2019

## **Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – wycofanie z rynku produktu Certofix® Quattro**

Do wszystkich zainteresowanych,

W nawiązaniu do DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOT. BEZPIECZEŃSTWA podjęliśmy jako firma B. Braun Melsungen AG decyzję o wycofaniu z rynku produktów z grupy CERTOFIX® QUATTRO.

Cewniki Certofix® Quattro są dostępne w ramach różnych sterylnych zestawów zabiegowych. W związku z tym, że niemożliwe jest ograniczenie zakresu występowania usterki, zmuszeni jesteśmy wycofać wszystkie produkty z grupy Certofix® Quattro. Uwzględniając okres ważności produktów oraz ich dostępność na rynku, w pierwszej kolejności procedura niniejsza obejmuje niżej wymienione serie. Wszystkie późniejsze serie są również objęte procedurą wycofania z rynku.

<b>Nr kat.</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Początkowa seria</b>	<b>Data ważności</b>
4167767	CERTOFIX QUATTRO V 815	16AXXXXXXX i następne	Maj 2019 i następne
4167775	CERTOFIX QUATTRO V 820		
4167783	CERTOFIX QUATTRO V 830		
4167767-07	CERTOFIX QUATTRO V 815-EU/SA		
4167775-07	CERTOFIX QUATTRO V 820-EU/SA		
4167783-07	CERTOFIX QUATTRO V 830-EU/SA		
4167775S	CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820		
4167775S-07	CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820-EU/SA		

Strona 2 pisma z dnia 29 sierpień 2018 kierowanego do wszystkich zainteresowanych

4167767P	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 815	<b>4CXXXXXX / 14CXXXXXXX</b> i następne	Marzec 2019 i następne
4167767P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 815-EU/SA		
4167767P-S1	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V815 - SET1		
4167775P	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820		
4167775P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820-EU/SA		
4167775P-S1	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V820 - SET1		
4167783P	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 830		
4167783P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 830-EU/SA		
4167783P-S1	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V830 - SET1		
4161094	PROSET CERTOFIX PROTECT QUATTRO V820		
4161098	PROSET CERTOFIX PROTECT QUATTRO V815		
4161886	PROSET CERTOFIX QUATTRO V830		
4163492	PROSET CERTOFIX QUATTRO S820		
4168178	PROSET CERTOFIX QUATTRO S820		
4168894	PROSET CERTOFIX QUATTRO S830		
4167230SM	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820		
4167280SM	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S830		
4167312SM	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S830		
4167784S	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820		
4168030S	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820		
4161886P	PROSET CERTOFIX PROTECT QUATTRO V830		

#### Przyczyna wycofania z rynku

Certofix® Quattro to czteroświatłowy cewnik przeznaczony do cewnikowania żyły głównej górnej techniką Seldingera. Centralne cewniki żyłne to dobrze znane wyroby medyczne, rutynowo stosowane w procedurach punkcji żył centralnych i utrzymania dostępu żylnego w celu podania płynów infuzyjnych, krwi, żywienia pozajelitowego lub monitorowania ciśnienia.

W procesie produkcyjnym celu wyeliminowania ryzyka gromadzenia się krwi lub płynów w martwej strefie pomiędzy otworem bocznym i końcówką cewnika, światło cewnika zamknięte zostało zatyczką.

W trakcie wewnętrznych procedur monitorowania jakości oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stwierdziliśmy, że istnieje ryzyko, iż zatyczka może zmieniać swoją pozycję. Usterka ta wynika z problemów jakościowych po stronie dostawcy określonych komponentów.

Mimo iż nie odnotowaliśmy dotychczas żadnych przypadków zranienia pacjentów, użytkowników i osób trzecich, nie możemy wykluczyć ryzyka niewystarczającej podaży leków czy oderwania się zatyczki od cewnika do wnętrza ciała pacjenta powodując możliwość powstawania zakrzepów i zatorów.

Wszystkie pozostałe wersje cewników Certofix® (Mono, Duo, Trio, Quinto) są **wolne** od przedmiotowej usterki, gdyż zastosowano w nich inne rozwiązania w zakresie zamykania światła cewnika, które to jest w całości wytwarzane w naszych zakładach.

Strona 3 pisma z dnia 29 sierpień 2018 kierowanego do wszystkich zainteresowanych

Działania jakie należy zainicjować po stronie klienta:

Na podstawie naszej dokumentacji stwierdziliśmy, że wymienione powyżej cewniki Certofix® Quattro zostały przesłane do Państwa placówki.

W związku z powyższym zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z kompletną wersją niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w ramach Państwa organizacji zostaną poinformowani o zainicjowanych tą notatką działaniach korygujących dot. bezpieczeństwa. Jeśli Państwa organizacja pełni rolę dystrybutora, prosimy o przekazanie tej informacji do swoich klientów.
- Prosimy o zidentyfikowanie, objęcie kwarantanna i odesłanie przedmiotowych produktów.
- Prosimy o zaprzestanie stosowania przedmiotowych produktów.
- Zaimplantowane cewniki należy pozostawić in situ aż do zakończenia procesu leczenia, uwzględniając w tym kontekście ocenę korzyści – ryzyko. Prosimy o sprawdzenie drożności kanałów cewnika.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tej informacji.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

**Paweł Wakulicz**

PM MP  
Dział HC  
B. Braun

Telefon +48602414878

**Joanna Janosz-Kowalczyk**

Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
Fax: +48614420487  
Adres e-mail : wycofania.pl@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą sprawą.

Z poważaniem

Aesculap Chifa  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk